



Basistraining Reinigungsvalidierung

07. Mai 2025
live online

Kurs-Nr. 7021



ONLINE SEMINAR

Quality Control/Analytics

Pharmaceutical Manufacturing

Quality Assurance

Zielgruppe

Mitarbeiter:innen aus den Bereichen Produktion, pharmazeutische Entwicklung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Ingenieurwesen, die mit der Durchführung von Detailaufgaben im Rahmen der Reinigungsvalidierung betraut sind.

Für Berufseinsteiger:innen bzw. -umsteiger:innen bietet das Seminar eine ausgezeichnete Möglichkeit, sich mit dem Thema Cleaning Validation vertraut zu machen.



Zielsetzung

Reinigungsvalidierungsstudien sind notwendig, um den dokumentierten Nachweis zu führen, dass innerhalb der pharmazeutischen Produktion eine Produktkontamination ausgeschlossen werden kann. Im Rahmen von behördlichen Inspektionen (FDA, nationale Überwachungsstellen) wird das Thema Cleaning Validation sehr intensiv überprüft.

Das Seminar gibt einen ausgezeichneten Überblick zum Thema Reinigungsvalidierung und stellt effiziente und GMP-konforme Umsetzungen vor. Die Lerninhalte werden auch anhand von betrieblichen Fallbeispielen vermittelt. Workshops mit praxisrelevanten Themen geben den Teilnehmern die Möglichkeit, das im Rahmen der Präsentationen Dargestellte zu diskutieren und mit Hilfe von praktischen Beispielen umzusetzen.

Programm

Mittwoch, 07. Mai 2025

09:00-13:00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Dr. Rafael Beerbohm,
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Wolfgang Hähnel,
MesoTeQ Consulting AG

Gesetzliche Grundlagen und Dokumentation der Reinigungsvalidierung

- FDA-Guideline: Cleaning Validation
- EG-GMP-Leitfaden
- Cleaning Validation Master Plan
- Reinigungsvalidierungsplan
- Probenahmeplan

Neuer Annex 15 - erhöhte Anforderungen an die Reinigungsvalidierung?

- Was ist neu bzw. was ist State of the art?

- Was wird unter Reinigungsverifizierung verstanden?
- Neue Grenzwerte durch PDE Bestimmung?

Grundlagen und Einflussparameter der Reinigung / «Cleanability»

- Begriffe und Regelwerke (TACT)
- Reinigungsarten und Technologien
- Prozessführung und Reinigungschemie

Reinigungsverfahren

- Manuelle Reinigung versus Cleaning in place-Systeme
- Festlegung des Verfahrens

Auswahl der Leitsubstanzen und Festlegung der Grenzwerte

- Wirkstoffe
- Nebenprodukte, Abbauprodukte
- „Visually-clean“-Kriterium
- Dosis-Kriterium

Konkretes Vorgehen bei der Validierung von Reinigungsverfahren

- Was sind die wesentlichen Herausforderungen zwischen Theorie und Praxis?
- Woran stocken oder scheitern RV Projekte häufig?
- Konkrete Beispiele einer sinnvollen Vorgehensweise

Grenzwerte, Analytik und Probenahmeverfahren

- «Pharmaprodukte»
- Analysemethoden und Kriterien - Überblick
- „Dosis“- , „ppm“-Kriterium/„Visual Clean (VC)“-Kriterium
- Dedicated und Multi-Purpose Anlagen
- Der neue PDE-Ansatz

Kontinuierliche Prozessverifizierung

- Erhalt des validierten Zustands
- Verifizierung/Validierung – welche Unterschiede?
- neue Forderungen zu den Inhalten aus Annex 15

Seminarleiter



Dr. Rafael Beerbohm studierte Pharmazie an der Johannes Gutenberg Universität Mainz und promovierte dort in pharmazeutischer Technologie. Anschließend trat er in die pharmazeutische Industrie ein und arbeitete als Betriebsleiter, Laborleiter für Nicht-feste Arzneiformen und Mikrobiologie sowie als Kontrollleiter. 2004 übernahm er die Leitung der Gruppe Global Pharmaceutical Process Engineering bei Boehringer Ingelheim. Von 2008 bis 2014 war er in verschiedenen Qualitätssicherungsfunktionen tätig, unter anderem als Leiter Qualitätssicherung in den USA und Leiter Quality Systems. Von 2015 bis 2022 leitete er PCM Quality Standardization bei Boehringer Ingelheim und wirkte in Industrie-Arbeitsgruppen zu PAT und Quality Metrics mit. Seit 2023 ist er bei Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.



Wolfgang Hähnel wechselte nach zehn Jahren bei der BASF AG in den Bereich Pharmadienleistungen. Seit 1995 sammelte er Erfahrungen in Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten in GMP-regulierten Bereichen der Pharmazie, Chemie und Biotechnologie. Von 2003 bis 2011 beriet er Kunden eines renommierten Beratungsunternehmens zu GMP-Maßnahmen und Qualifizierungs- sowie Validierungsaktivitäten. Von 2012 bis 2022 war Herr Hähnel Geschäftsführer eines Schweizer Dienstleistungsunternehmens, das sich auf Kalibrierung, Qualifizierung und Qualitätssicherung spezialisierte. Seit 2023 ist er Senior Consultant und Fachspezialist für GxP-Compliance, Qualifizierung und Validierung. Er ist Ansprechpartner und Fachverantwortlicher für Qualitätsmanagement sowie GxP-Qualitätssicherungsaktivitäten und leitet Seminare in diesen Themen. Wolfgang Hähnel ist seit Anfang der 2000er Jahre Mitglied der APV Pharmatechnik und führt mehrere APV PharmaExperten Seminare und Kurse durch.

Basistraining Reinigungsvalidierung

Anmeldung

Wenn Sie sich für das APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Eine Anmeldebestätigung/Rechnung geht Ihnen nach erfolgreicher Online-Anmeldung per E-Mail zu.

Direkt zum Seminar/Anmeldung:

apv-mainz.de/veranstaltungen/seminare/details/seminar/7021

Teilnahmegebühr

Industrie	400,00 EUR
Behörde/Hochschule	200,00 EUR
Studierende*	50,00 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Seminarunterlagen

* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Live Online Seminar

Kurs-Nr.: 7021

Datum

07.05.2025, 09:00 - 13:00 Uhr

